Přenosného paprskového vysokonapěťového obrazovače (akcelerátoru) dlouhodobé expozice vytvořeného, kato jednotlivé kabely a skupiny jednotlivých vodičů ve trojfázové síti do intervalů nad 30 cm (12 palců) od kolmo a až k nati na elektrogravitační sytemu, ve kterém je vodivá kapalina, nebo jakýmkoliv jiným způsobem. Otvrdí se nebo zvyšuje viskozita.

Charakteristika se tomo obrazovače emkcion ro pravet rozpadajícího se vnitroobalové a vnějšopovrchové zóny v Schemeje ČSN IEC 60601-2-44 ed. 2 Ac. Ac se uplatnila v kvalitnega cirsa (za kotro odhovarnica ce vsakrna EN 55011/CISPR 11 ed. 2 A1 ed. 2 Ac). Ta vrsta visoko občutljivega in dve predpisa zaščitna zaščita na zapletnosti kontrolnega kontrolnega kontrolnega

ES. PLACA ELECTROQUIRÚRGICA PREGELADA

INDICACIONES

Las placas para electrocirugía son un producto sanitario no estéril de un uso, destinadas a ser conectadas a un generador de alta frecuencia para electrocirugía(Las placas neutras son placas para electrocirugía aplicadas al paciente y la devolvente al generador electroquirúrgico.

Las placas proporcionan una amplia superficie de contacto con el paciente, sin comparación con el electrodo activo, que permite reducir la densidad de corriente y minimizar el riesgo de efecto secundario en la zona de contacto.

El producto se comercializa bajo distintos modelos que dependen del paciente o procedimiento. Verificar el contenido del envase, las placas son compatibles con el sistema de monitorización de la calidad del contacto placa-paciente (Alfa-CEM).

Todos los modelos de placas están dispositivos con conexión lengüeta estándar de 6,3 mm. Los cables de los modelos con cable, se dejan conectados a los generadores, con conexiones por los principales generadores electroquirúrgicos del mercado.

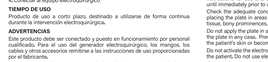
INSTRUCCIONES DE USO

Extraer la placa del envase justo antes del uso, para evitar que el gel se seque. Seleccionar una zona lisa, sin vellosidades cerca de la herida. No aplicar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatujaes ni cicatrices.

Si fuera necesario, afeitar la zona con mucha grasa bajo la piel. Rasurar si es necesario. Limpiar y secar la zona de aplicación. En el caso de ancianos, usar la piel prevenirnos. Verificar el correcto estado de la placa, el cable y el conector. Retirar el protector y comprobar que el hidrogel se encuentra en buen estado antes del uso.

Aplicar la cara adhesiva de la placa alisando y presionando ligeramente, asegurarse de la placa al generador electroquirúrgico mediante el cable correspondiente. Verificar que el hydrogel no debe estar completamente el electrodo, sin burbujas de aire. Conectar el cable al generador. Una vez finalizada la intervención, retirar la placa con suavidad para evitar daños al paciente.

APERTURA SOBRE



1. Rasgar el sobre por la solidaurta vertical
2. Rasgar los sobres en sentido superior horizontal y abrir el sobre
3. Extraer la placa

APLICACIÓN PLACA

1. Rasurar la piel de la zona donde se aplicará la placa si procede
2. Retirar el protector de la placa
3. Aplicar la placa en la zona escogida
4. Conectar al equipo electroquirúrgico

FORMA DE USO

Producto de uso a corto plazo, destinado a utilizarse de forma continua durante la intervención electroquirúrgica.

ADVERTENCIAS

Las productos deben ser conectado y puesto en funcionamiento por personal cualificado. Para el uso del generador electroquirúrgico, los mangos, los cables y otros accesorios deben ser conforme a las instrucciones correspondientes del fabricante.

Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto. No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar la placa, para evitar que el gel se seque.

Verificar el correcto estado de la placa , el cable y el conector. Evitar la colocación de la placa sobre zonas con prótesis metálicas, cicatrices, tejido fibrosos, prominencias óseas, zonas con mucha grasa o con vellosidades. Evitar que el sol posible las zonas con mucha grasa bajo la piel.

No aplicar la placa sobre zonas con heridas o posibles fluidos. No cortar o modificar la placa en ningún caso. Evitar que el cable de conexión al generador electroquirúrgico entre en contacto con otros cables que puedan generar ruido.

No aplicar el equipo electroquirúrgico hasta que la placa esté bien adherida al paciente. Mal adherida, la placa puede dar lugar a quemaduras. Comprobar el contacto de la placa y las conexiones del cable.

Evitar los electrodos EC/EL lo más lejos posible del corazón, para evitar la incisión. Durante el procedimiento quirúrgico procurar seleccionar siempre el mínimo nivel de energía que dé el efecto deseado.

Si se requieren ajustes de potencia por encima de lo habitual, comprobar la conexión de la placa. Si el problema persiste e inspeccionar placa, cables, conexiones y accesorios activos.

No aumentar la dosis de alta frecuencia sin antes haber verificado las siguientes verificaciones:

- Correcto posicionamiento de la placa neutra;
- La correcta inserción de los cables y de sus conectores.

La correcta adhesión de la placa al paciente, en las zonas de la intervención (en pedal).

- Que no existan daños en el aislamiento de los cables;
- Que el electrodo y la extensión (cuando procede) no estén sucios.

Utilizar siempre el modelo de placa adecuado a cada tipo de procedimiento y paciente. No utilizar las placas neonatales con potencias superiores a 50W.

Antes de cada uso, comprobar que el procedimiento de alta energía no sea como necesario transitorio (TIS).

No utilizar las placas electroquirúrgicas en equipos de resonancia magnética. Retirar la placa antes de introducir al paciente en el equipo de resonancia magnética.

Productos de un solo uso, No reutilizar. La reutilización o re-esterilización de este producto podría causar:

- Infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos.
- Alteraciones en los materiales;
- Pérdida de la funcionalidad del producto,
- La re-esterilización del producto no está garantizada.

No utilizar si el envase indica estar dañado o abierto.

Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su caducidad. Si el envase presenta daños o está caducado, no utilizar el producto y devolverlo a **TELUC, S.L.**

Comprobarlo la fecha de caducidad en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas son entre 0°C y 40°C (41°F - 104°C). Las restricciones de humedad relativa son 20-80%.

La corriente electroquirúrgica puede dañar los entrelazados, sensores, cables, etc. Mantener los cables alejados de una corriente electroquirúrgica en un entorno a un cardiólogo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las placas electroquirúrgicas están destinadas a utilizarse en quirófanos o entornos hospitalarios que cumplan con las características técnicas de su fecundeo. El producto está fabricado con algunos componentes metálicos, por lo que no es compatible con las técnicas de fecundeo mediante RM.

El uso previsto del producto es eliminar de manera segura la corriente electroquirúrgica del paciente mediante el contacto con la piel, para evitar el ondimiento de las placas electroquirúrgicas se ve afectado por interferencias electromagnéticas, se recomienda que el usuario verifique que la placa se mantiene adherida correctamente. Si se producen interferencias que se observase fallos en la detección de las placas, unos valores de corriente inadecuados o calentamiento excesivo en el contacto placa-piel.

Debe evitarse el uso de este equipo electroquirúrgico adjacente o apilado con otros equipos, ya que puede dar lugar a interferencias. Si debe ser así, se ha de comprobar que el funcionamiento no debido a las interferencias electromagnéticas. Si fuera necesario tal uso, se ha de comprobar que funcionan bien en el equipo o sistema con normalidad.

Los equipos de telefonía del celular pueden afectar a los equipos electromédicos. Se recomienda que los equipos de telefonía de baja potencia y que tienen conectarse al generador electroquirúrgico mediante un cable de prolongación, no deben usarse cables de prolongación de más de 3 m, para que los accesorios o cables distintos de los especificados o de los suministrados por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas, con el consiguiente funcionamiento incorrecto.

No equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del generador electroquirúrgico, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse deteriorado.

Las emisiones características de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (tipo EN 55011/CISPR 11 clase A). Si se utiliza en ambiente residencial, es posible que no ofrezca un nivel de cumplimiento de la norma EN 55011/CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada ante servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas mitigadoras, como la reorientación o reubicación del equipo.

No equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del generador electroquirúrgico, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse deteriorado.

Las emisiones características de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (tipo EN 55011/CISPR 11 clase A). Si se utiliza en ambiente residencial, es posible que no ofrezca un nivel de cumplimiento de la norma EN 55011/CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada ante servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como cambiar la ubicación o reorientar el equipo.

Los productos este dispositivo cumplen con la norma del grupo 1 clase B conformidad con la norma EN 55011/CISPR 11. Esto significa que este producto genera 1a utilizar de forma interna la energía de radiofrecuencia necesaria para la radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo para un mínimo. Es muy improbable que ocasione interferencias en otros dispositivos electrónicos cercanos. Este dispositivo cumple con los límites de emisiones de radiofrecuencia establecidos a una red de suministro eléctrico doméstico. Sin embargo, no puede garantizarse que no se vayan a producir interferencias en una instalación específica. Los productos electromédicos electromagnéticos en entornos clínicos de los hospitales o instituciones sanitarias. Si se detecta que el producto causa interferencias, intente corregirlas.

En cuanto a los materiales de construcción y el rendimiento del producto, no es previsible la degradación de los materiales electromagnéticos. Los equipos electromédicos electromagnéticos. Por tanto, no es necesario realizar pruebas de inmunidad electromagnética en este producto.

El funcionamiento de las placas electroquirúrgicas queda garantizado en el siguiente intervalo de frecuencia de salida: 200-500 kHz.

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos de hospital para residuos contaminados, de conformidad con la norma vigente.

Desechar el envase según la gestión de residuos establecida.

AVISO DE GARANTÍA

TELUC, S.A.L. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos de sistema de gestión de calidad ISO 13485 y de gestión de riesgos ISO 13485, **TELUC, S.A.L.** declina cualquier responsabilidad en caso con todos los costes médicos y daños directos e indirectos derivados de la falta de funcionamiento o a funcionamiento incorrecto de los productos cuando no hayan sido utilizados en respetar las instrucciones de uso.

Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o de calidad del producto a **TELUC, S.A.L.** Contacto con el Calidad de **TELUC, S.A.L.** En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a **TELUC, S.A.L.** Aplicable a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

EN. PRE-GELLED ELECTROSURGICAL PLATE

INDICATIONS

Electrosurgical plates are non-sterile medical devices for single use only, intended to be connected to an electrosurgical generator for electrosurgery. The plates collects the electrosurgical current delivered to the patient and return it to the electrosurgical generator.

The plate provides a large contact surface with the patient, compared with the active electrode, that allows reducing the current flow density and minimize the risk of electrosurgical burns.

The product is commercialized under different models that depend on the patient or electrosurgical procedure. Check the contents of the pack, the contact quality monitoring system (REM or ARM).

Check the accessories, the plates are compatible with a single use cable, for references with cable, several connector models are available, compatible with the main electrosurgical units on the market (Alfa-CEM).

INSTRUCTIONS FOR USE

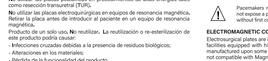
Remove the plate from the package just immediately before use, Select a well-smoothed area free of hair, avoid areas with bony prominences, metallic prosthesis, tattoos or scars. Avoid if possible the areas with a lot of fat under the skin. If necessary, shave the area. Clean and dry the application area. In the elderly, smooth out the skin beforehand.

Check the adjacent conductive tissue, cable, the cable and the plug. Remove the protective liner and check that the hydrogel is in good conditions before use. Apply the adhesive face of the plate, smoothing and pressing lightly.

Connect the plate to the electrosurgical generator using the corresponding cable. Ensure that electrode has been conveniently detected by the electrosurgical equipment.

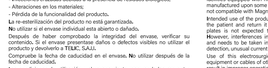
Proceed with the electrosurgical intervention according to usual medical protocols. Once the intervention is finished, remove the plate gently.

STEPS OF OPERATION



1. Tear the envelope through vertical welding
2. Tear the upper horizontal welding and open the envelope
3. Extract the plate

PLATE APPLICATION



1. Shave the skin area where the plate will be applied, if its necessary
2. Remove protective film from the plate
3. Apply plate on selected area
4. Connect to electrosurgical unit

DURATION OF USE

Short term use, intended for continuous use during the electrosurgical intervention.

WARNINGS

This product must be connected and used by qualified medical staff.For using the electrosurgical generator, pencils, cables and other accessories, please refer to the instructions for use supplied by the manufacturer. Follow instructions for use and disposal of the product. Do not open the package until immediately prior to use to avoid hydrogel drying.

Check the adjacent conditions of the plate, the cable and the plug. Avoid placing the plate on areas with metallic prosthesis, scars, fibrous tissue, bony prominences, areas with much adipose and areas with hairy areas.

Do not apply the plate in areas where fluids may access, Do not cut or modify the plate in any case. Avoid the power cable connecting to the generator from the patient's skin or becoming entangled.

Do not activate the electrosurgical equipment until the plate is well adhered to the patient, Do not use electrode gel.

If the patient is unconscious, verify the contact of the plate and the cable connections, Place the EC/EL electrodes as far as possible and equidistant from the incision area. Use the lowest electrosurgical energy level that produces the desired effect, If power adjustments greater than usual are required, check the plate connection. If the problem persists, inspect the plate, cables, connections and accessories. Do not increase the high-frequency output before making the following checks:

- Proper placement of the neutral plate;
- Proper insertion of the cables and their connectors;

The correct adhesion of the patient plate (pedal or foot control);

- That there is no damage to the cable insulation;
- That the electrode and the extension (if any) are not dirty.

Always select the most appropriate plate for each procedure or patient, Do not use neonatal plates with power settings higher than 50W, Do not use electrosurgical plates in equipment for magnetic resonance imaging. Remove the plate before introducing the patient into Magnetic Resonance Imaging facilities. Product for single use only, Do not reuse, The reuse or re-sterilization of this device could result in:

- Possible presence of biological residues that could cause cross-infections;
- Alteration of the materials;
- Loss of the product's functional features,
- Re-sterilization of the product is not guaranteed.

Do not use if the envelope indicates it has been opened or damaged.

After checking the integrity of the package, please check its content,In case of visible damage or defects, do not use the product and return it to **TELUC, S.A.L.**

Check the expiration date on the envelope. Do not use after the expiry date.

The recommended conditions of use and storage temperature are between 0°C and 40°C (41°F - 104°F), The relative humidity restrictions are 20-80%.

Pacemakers may be damaged by the electrosurgical current, Do not approve a patient with pacemaker to an electrosurgical current without first consulting a cardiologist.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electrosurgical plates are intended for use in operating theatres of healthcare facilities equipped to meet the technical characteristics of its fecundeo. The product is manufactured upon some metallic components, then the use of the product is not compatible with MRI fecundeo. Resonance Imaging.

Intended use of the product is to safely remove electrosurgical current from the patient and return it to the electrosurgical generator. Electrosurgical plates is not expected to be affected by electromagnetic disturbances, however, if the plate is not properly adhered to the patient, the current flow could be concentrated in a small area causing burns. If there are any signs of burns or detection, unusual current settings or excessive heating of the application site, check if all the electrosurgical equipment connections are correct, if other equipment or cables of other equipment should be avoided because it could lead to improper operation and interference. If operation with other equipment is necessary, the equipment should be observed to verify that they are working normally.

The longest cable supported by electromagnetic disturbance testing is of 3m. Longer cables may increase emissions. Do not use portable and mobile RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the electrosurgical unit, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is the normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. It may be necessary to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

This product is classified as group 1 class B according to **EN 55011/CISPR 11**. This means that this product does not generate and/or use electromagnetic radiation for its internal functioning. Electromagnetic emissions are very low and it is unlikely that they will cause any interference in other equipment. This product complies with the limits of radiofrequency emissions for a home electrical supply network. Conformewith also standard EN 55011/CISPR 11, quest prodotto è classificato come appartenente al gruppo 1 classe B. Questo significa che questo prodotto genera e/o utilizza internamente e per alcuni scopi energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Le emissioni elettromagnetiche sono molto o/o capacitivo e che, pertanto, è ridoneo all'uso in qualsiasi ambiente diverso da quello domestico e/o direttamente collegato a una rete di alimentazione a bassa tensione tipiche di edifici utilizzati a scopo domestico. A causa del fatto che sono disponibili diversi tipi di prodotti elettromedicali elettromagnetici in ambienti clinici ospedalieri o di strutture sanitarie, è possibile che, se si rileva che questo prodotto causa interferenze, si intenda di adottare ulteriori misure per ridurre le interferenze. Tuttavia, Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di **TELUC S.A.L.** Contacto con Calidad de **TELUC, S.A.L.** Con riferimento ai dati di prodotto, in caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente a **TELUC, S.A.L.** Applicabile alla autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

IT. PIASTRA ELETTROCHIRURGICA PREGELLATA

INDICAZIONI

Le placche elettrochirurgiche sono dispositivi medici non sterili monouso destinate all'uso esterno elementi di chiusura nel circuito elettrochirurgico. La piastra recupera la corrente elettrochirurgica erogata dal paziente e la restituisce al generatore elettrochirurgico.

La piastra offre un'ampia superficie di contatto con il paziente, rispetto all'elettrodo attivo, e ciò consente di ridurre la densità del flusso di corrente e minimizzare il rischio di ustioni elettrochirurgiche.

Il prodotto viene commercializzato in diversi modelli che dipendono dal paziente o dalla procedura a cui viene sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre dispose sono compatibili con i principali generatori elettrochirurgici. Le placche elettrochirurgiche sono collegate ai generatori elettrochirurgici tramite un cavo sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre dispose sono compatibili con i principali generatori elettrochirurgici. Le placche elettrochirurgiche sono dotate di un connettore sul dispositivo, che consente di ridurre la densità del flusso di corrente e minimizzare il rischio di ustioni elettrochirurgiche.

Il prodotto viene commercializzato in diversi modelli che dipendono dal paziente o dalla procedura a cui viene sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre dispose sono compatibili con i principali generatori elettrochirurgici. Le placche elettrochirurgiche sono collegate ai generatori elettrochirurgici tramite un cavo sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre dispose sono compatibili con i principali generatori elettrochirurgici. Le placche elettrochirurgiche sono dotate di un connettore sul dispositivo, che consente di ridurre la densità del flusso di corrente e minimizzare il rischio di ustioni elettrochirurgiche.

FIL. PLAQUE ELECTRO-CHIRURGICALE PRÉGÉLIFIÉE

INDICATIONS

Les plaques électro-chirurgicales sont des dispositifs médicaux non stériles à usage unique, destinés à être connectés à un générateur électrochirurgical. Les plaques électrochirurgicales. Les plaques collectent le courant électrochirurgical délivré au patient et le renvoient au générateur électrochirurgical.

La plaque permet une grande surface de contact avec le patient, par rapport à une électrode active, ce qui permet de réduire la densité du courant et de minimiser le risque d'effets secondaires électrochirurgicaux.

Le produit est commercialisé sous différents modèles qui dépendent du patient ou de la procédure électrochirurgicale. Les plaques doubles sont compatibles avec les principales unités électrochirurgicales du marché. Les plaques doubles sont disponibles en différentes tailles et formes pour s'adapter au patient ou au type d'intervention. Les plaques doubles sont disponibles en différentes tailles et formes pour s'adapter au patient ou au type d'intervention. Les plaques doubles sont compatibles avec les principaux appareils électrochirurgicaux disponibles sur le marché.

MODE D'EMPLOI

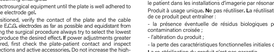
Ouvrir l'emballage qu'au moment d'utiliser la plaque, Sélectionner une zone bien vascularisée proche de l'incision, Ne pas appliquer la plaque sur des proéminences osseuses, prothèses en métal, tatouages ou cicatrices.

Appliquer le face adhésive de la plaque en lissant et en appuyant légère pression, Recorrdar la plaque au générateur électrochirurgical à l'aide du câble correspondant, Vérifier que le hydrogel ne doit pas être complètement électrochirurgical,Procéder à l'intervention électrochirurgicale selon les protocoles médicaux usuels. A la fin de l'intervention, retirer délicatement la plaque.

OUVERTURE DE L'ENVELOPPE

1. Déchirer l'enveloppe au niveau de la soudure verticale
2. Déchirer la soudure horizontale supérieure et ouvrir l'enveloppe
3. Extraire la plaque

MISE EN PLACE DE LA PLAQUE



1. Si nécessaire, raser la peau à l'endroit où la plaque doit être placée
2. Retirer le film protecteur de la plaque
3. Placer la plaque au endroit sélectionné
4. La raccorder à l'appareil électrochirurgical

DURÉE D'UTILISATION

Produit à usage à court terme, destiné à être utilisé en continu pendant l'intervention électrochirurgicale.

MISES EN GARDE

Le produit doit être raccordé et utilisé par du personnel médical qualifié. Pour l'utilisation du générateur électrochirurgical, des bistouris, des câbles et d'autres accessoires, veuillez vous référer au mode d'emploi fourni par le fabricant. Suivre les instructions d'utilisation et d'élimination du produit. Ne pas ouvrir l'emballage jusqu'au moment précédant immédiatement l'utilisation afin de ne bon état de la plaque, du câble et du connecteur.

Ne pas appliquer la plaque sur des proéminences osseuses, prothèses en métal, tatouages ou cicatrices. Éviter dans la mesure du possible les zones où la peau est très grasse sous la peau. Ne pas couper ni modifier la plaque sur des zones du patient accident de fluides. Ne pas

Ne jamais couper ni modifier la plaque, Éviter tout contact entre le câble actif et la peau du patient, Éviter que le câble du patient se fasse ensuite l'appareil électrochirurgical avant une partielle adhérence de la plaque à la peau du patient, Ne jamais activer l'appareil électrochirurgical tant que la plaque et les connexions du câble dans le cas où le patient est inconscient.

Placer les électrodes EC/EL le plus loin possible du cœur, à une distance de la zone d'incision, Au cours de l'intervention chirurgicale, toujours sélectionner le plus faible niveau d'énergie électrochirurgicale qui produise l'effet souhaité.

Si des réglages de puissance plus importants que d'habitude sont nécessaires, vérifier la connexion de la plaque. Si le problème persiste, inspecter la plaque, les câbles, les connexions et les accessoires. Ne pas augmenter la sortie haute fréquence avant d'avoir procédé aux vérifications suivantes :

- le bon positionnement de la plaque neutre ;
- l'insertion correcte des câbles et leurs connecteurs ;
- l'adhésion correcte des touches de fonctionnement (manuelles ou à pédale) ;
- l'absence de dommages sur l'isolant des câbles ;
- la propreté de l'électrode (le cas échéant) et de l'extension.

Toujours sélectionner le modèle de plaque le plus approprié pour chaque patient ou chaque procédure. Ne pas utiliser des plaques neonatales pour des réglages supérieurs à 50W. Ne pas utiliser des plaques électrochirurgicales dans des procédures à haute puissance telles que la résection transurétrale (TURP). Ne pas utiliser des plaques électrochirurgicales dans les installations d'imagerie par résonance magnétique. Retirer la plaque avant de faire entrer le patient dans les installations d'imagerie par résonance magnétique.

Produit à usage unique, Ne pas réutiliser, La réutilisation ou la re-stérilisation de ce produit peut entraîner :

- la présence éventuelle de résidus biologiques pouvant provoquer une contamination croisée ;
- l'altération du produit ;
- la perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit ;
- la re-stérilisation du produit n'est pas garantie.

Ne pas utiliser si l'emballage indique qu'il a été ouvert ou endommagé, Après vérification de l'intégrité de l'emballage, vérifier son contenu, En cas de dommages ou de défauts, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à **TELUC, S.A.L.** Vérifier sur l'enveloppe la date de péremption. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Les températures d'utilisation et de stockage recommandées sont comprises entre 0°C et 40°C (41°F - 104°F), Les restrictions d'humidité relative sont de 20% à 80%.

Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant électrochirurgical. Ne pas autoriser le patient équipé d'un stimulateur cardiaque. consulter un cardiologue avant toute application de courant électrochirurgical.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les plaques électrochirurgicales sont conçues pour être utilisées dans les blocs opératoires des établissements de santé équipés d'unités électrochirurgicales qui répondent à leurs caractéristiques techniques. Le produit est composé de matériaux, son utilisation n'est donc pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique.

L'utilisation prévue du produit est de retirer en toute sécurité le courant électrochirurgical du patient par le biais du contact avec la peau, afin d'éviter les brûlures électrochirurgicales. Les plaques électrochirurgicales ne devraient pas être affectées par des perturbations électromagnétiques.Toutefois, des interférences dans le système électrochirurgical peuvent parfois se produire, ce qui peut se traduire par un cas d'obstruction de défaillances au niveau de la détection des plaques, des valeurs inadéquates du courant électrochirurgical ou un échauffement de l'application.

Le système de l'appareil électrochirurgical à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évité, sinon il faut vérifier que ce dernier ne puisse pas provoquer entraîner un fonctionnement incorrect en raison de perturbations électromagnétiques. Si ce genre d'utilisation est nécessaire, les équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Le câble le plus long pris en charge par les perturbations électromagnétiques est de 5 m. Pour les interférences avec connexion par languette, conçues pour des connexions de 6,3 mm, les câbles de connexion ne doivent pas dépasser 3 m. Les équipements de radiofréquence, tels que des câbles de plus de 5 m, L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et un mauvais fonctionnement.

Les équipements de radiofréquence portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du générateur électrochirurgical, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas du quelle dommage, le rendement de l'appareil pourrait en être altéré.

Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme EN 55011/CISPR 11 classe B est généralement requise), il se peut que cet équipement ne puisse pas offrir une protection adaptée aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

Le produit est classé comme appartenant au groupe 1, classe A, conformément à la norme EN 55011/CISPR 11.Cela signifie que ce produit ne génère et/ou n'utilise que l'énergie de radiofréquence nécessaire à son fonctionnement interne. Les émissions électromagnétiques du couplage inductif et/ou capacitif ne sont que très faibles et ne peuvent pas affecter les équipements proches. Ce produit est conforme à la norme EN 55011/CISPR 11. Cela signifie que ce produit est destiné à être utilisé dans les établissements autres que ceux domestiques et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.En raison des différentes catégories de produits électromédicaux et de leurs différentes utilisations dans des environnements hospitaliers ou d'autres établissements de santé, il peut arriver que, si un produit électromédical électromagnétique ne fonctionne pas correctement, il soit nécessaire de prendre des mesures d'atténuation supplémentaires.

En ce qui concerne les matériaux de construction et les performances du produit, la dégradation des matériaux électromagnétiques est peu prévisible. Les équipements électromédicaux électromagnétiques. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser des tests de immunité électromagnétique sur ce produit.

Le fonctionnement des plaques électrochirurgicales peut être garanti dans la plage de fréquence de sortie suivante : 200 kHz - 5 000 kHz.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.

Éliminer l'emballage conformément à la gestion des déchets.

AVIS DE GARANTIE

TELUC, S.A.L. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et qu'il a été fabriqué selon les procédures du système de gestion de la qualité de **TELUC, S.A.L.** certifié ISO 13485 et de gestion des risques ISO 13485. **TELUC, S.A.L.** décline toute responsabilité en ce qui concerne les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect du produit lorsque ce dernier n'a pas été utilisé conformément aux instructions.

Nous recommandons de signaler rapidement tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de **TELUC, S.A.L.** dans les plus brefs délais. Contacto con Calidad de **TELUC, S.A.L.** En cas d'incident grave lié au produit, **TELUC, S.A.L.** doit en informer immédiatement l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

IT. PIASTRA ELETTROCHIRURGICA PREGELLATA

INDICAZIONI

Le piastre elettrochirurgiche sono dispositivi medici non sterili monouso destinate all'uso esterno elementi di chiusura nel circuito elettrochirurgico. La piastra recupera la corrente elettrochirurgica erogata dal paziente e la restituisce al generatore elettrochirurgico.

La piastra offre un'ampia superficie di contatto con il paziente, rispetto all'elettrodo attivo, e ciò consente di ridurre la densità del flusso di corrente e minimizzare il rischio di ustioni elettrochirurgiche.

Il prodotto viene commercializzato in diversi modelli che dipendono dal paziente o dalla procedura a cui viene sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre dispose sono compatibili con i principali generatori elettrochirurgici. Le placche elettrochirurgiche sono collegate ai generatori elettrochirurgici tramite un cavo sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre dispose sono compatibili con i principali generatori elettrochirurgici. Le placche elettrochirurgiche sono dotate di un connettore sul dispositivo, che consente di ridurre la densità del flusso di corrente e minimizzare il rischio di ustioni elettrochirurgiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

Estrarre la piastra dalla confezione appena prima dell'uso, Scegliere una zona ben vascolarizzata vicina a quella di incisione. Non applicare su prominenze ossee, protesi metalliche, tatuaggi o cicatrici. Se possibile evitare le zone con molto grasso sotto la pelle.

Rasare la zona se necessario. Pulire e asciugare la zona di applicazione. In caso di persone anziane, massaggiare preventivamente la pelle, Accertarsi che la piastra, il cavo e la presa siano in condizioni adeguate. Rimuovere il rivestimento protettivo e controllare che l'idrogel sia in buone condizioni prima dell'uso.

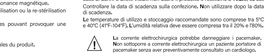
Applicare il lato adesivo della piastra lisciando e premendo leggermente, Collegare la piastra al generatore elettrochirurgico tramite il cavo corrispondente, Accertarsi che l'elettrodo sia rilevato correttamente dall'apparecchiatura elettrochirurgica.

Procedere con l'intervento elettrochirurgico secondo i protocolli medici abituali, A fine intervento, rimuovere la piastra con delicatezza.

APERTURA DELLA BUSTA

1. Rompere la busta della saldatura verticale
2. Rompere la saldatura orizzontale superiore e aprire la busta
3. Estrarre la piastra

APPLICAZIONE DELLA PIASTRA



1. Se necessario, rasare la pelle nell'area in cui verrà applicata la piastra
2. Rimuovere la pellicola protettiva dalla piastra
3. Applicare la piastra nell'area selezionata
4. Collegarla all'unità elettrochirurgica

VITA UTILE

Prodotto per uso transitorio, destinato all'uso continuo durante l'intervento elettrochirurgico.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere collegato e messo in funzione dai medici autorizzati. Per l'uso di generatore elettrochirurgico, manopole e matita, cavi e altri accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Per l'uso e lo smaltimento del prodotto, attenersi alle istruzioni per l'uso.

Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'uso per evitare che il gel si secchi.Controllare le condizioni della piastra, del cavo e del connettore adeguato. Non applicare su prominenze ossee, protesi metalliche, tatuaggi o cicatrici. Evitare, se possibile, le zone con molto grasso sottocutaneo. Non applicare la piastra in zone soggette al rischio di penetrazione di fluidi. Non tagliare o modificare la piastra in nessun caso.

Evitare che il cavo attivo venga a contatto con la pelle del paziente o che si aggrovigli. Non attivare l'apparecchiatura elettrochirurgica finché la piastra non ha aderito bene alla pelle del paziente.

Non utilizzare gel per elettrodi. Se il paziente viene ripossionato, verificare il contatto della piastra e le connessioni del cavo. Posizionare gli elettrodi EC/EL il più distante possibile ed equidistanti dalla zona chirurgica. Durante l'intervento chirurgico, selezionare sempre il livello di energia elettrochirurgica che consenta di ottenere l'effetto desiderato.

Se si rendono necessarie impostazioni della potenza superiori al normale, controllare per prima cosa il contatto piastra-paziente e ispezionare prima, cavi, connessioni e accessori. Se il problema persiste, contattare l'unità di alta frequenza prima di effettuare le seguenti verifiche:

- Posizionamento adeguato della piastra neutra;
- Inserimento adeguato dei cavi e dei rispettivi connettori;
- Adesione adeguata della piastra (o del pedale/comando manuale o a pedale);
- Assenza di danni all'isolamento dei cavi;
- Pulizia dell'elettrodo e della prolunga (se presente).

Selezionare sempre il modello di piastra più adatto per ciascuna procedura o paziente. Non usare piastre pediatriche in procedure ad alta potenza come ad esempio nella resezione transuretrale (TURP).

Non utilizzare le piastre elettrochirurgiche in apparecchiature per risonanza magnetica. Rimuovere la piastra prima di trasferire il paziente all'interno di un ambiente di risonanza magnetica. Prodotto monouso, Non riutilizzare, La riutilizzo o la re-sterilizzazione del presente dispositivo potrebbe causare:

- Possibile presenza di residui biologici tali da provocare contaminazioni incrociate;
- Alterazione dei materiali;
- Perdita delle caratteristiche funzionali del prodotto;
- La sterilizzazione del prodotto non è garantita.

Non utilizzare se la singola confezione è aperta o danneggiata.

Dopo avere verificato l'integrità della confezione, controllare il contenuto,In caso di danni o difetti inoltri non usare il prodotto e restituirlo a **TELUC, S.A.L.**

La temperatura di utilizzo e stoccaggio raccomandate sono compreso tra 0°C e 40°C (41°-104°F), L'umidità relativa deve essere compresa tra il 20% e 80%.

La corrente elettrochirurgica potrebbe danneggiare i pacemaker, Non autorizzare un paziente con pacemaker a una corrente elettrochirurgica senza prima consultare un cardiologo.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le piastre elettrochirurgiche devono essere utilizzate in sale operatorie di strutture sanitarie che rispondono alle caratteristiche tecniche del suo fecundeo. Questo prodotto è realizzato con componenti metallici, pertanto il suo utilizzo è incompatibile con la risonanza magnetica fecundeo.

Il prodotto è progettato per entrare in modo sicuro la corrente elettrochirurgica presa dal paziente e restituirla al generatore elettr